

## Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-172668202990 din 11.11.2024									
Obiectul de achiziție: Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025)									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2		3	4	5	6	7	8
3310000-1	16	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar	GCHCV-402a	SUA	HEALGEN SCIENTIFIC, LLC.	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti-HCV este analiză rapidă imunomatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 25/30/40/50 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (de la 1 la 5 tuburi buffer în dependență de numărul de teste în kit), Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Sensibilitatea &gt; 99 % Specificitatea &gt; 99 % Termen de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).</p>	<p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este analiză rapidă imunomatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar.</p> <p>Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate în cutii a câte 25 de teste, per cutie. Lanceta sterilă de unică folosință pentru fiecare test. Șervețele cu alcool pentru fiecare test. Buffer pentru utilizarea (1 tub buffer (4ml), Pipetă de unică folosință pentru fiecare test. Instrucțiunea de utilizare originală și una tradusă în limba română. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Sensibilitatea = 99,9%, Specificitatea = 99,9%. Termen de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80 % din termenul total al produsului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului.</p> <p>Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate OMS prezentarea unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător). <b>Instrucțiunea de la producător se</b></p>	<p>Certificat CE, Declarație de Conformitate Ce, Certificat ISO, Certificat privind evaluarea sensibilității și specificității de către instituție terță Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000499882</b></p>
3310000-1	21	Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive	Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive	GDCRP-402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	<p>Test rapid pentru detectarea PCR. Test rapid pentru detectarea proteinei C reactive. Testul este imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-cantitativă a proteinei C-Reactive în probele de sânge integral.</p>	<p>Test rapid pentru detectarea PCR. Test rapid pentru detectarea proteinei C reactive. Testul este imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-cantitativă a proteinei C-Reactive în probele de sânge integral.</p> <p><b>Instrucțiunea de la producător se anexează.</b></p>	<p>Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000450642</b></p>

3310000-1	23	Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardioliipinic testul RPR – test netreponemic (nespecific)	Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardioliipinic testul RPR – test netreponemic (nespecific)	8.00.18.0.0100	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Teste RPR care sunt bazate pe reacție de aglutinare pe acrduri de carbon. Test netreponemal destinat screening-ul sifilisului.</p> <p>Set pentru 100 teste</p> <p>Componenta setului:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. RPR reagent - Varianta macroscopica.</li> <li>2. Carduri de unică folosință incluse în set pentru 100 teste (distanța între godeuri pe card minimum de 0,5cm).</li> <li>3. Control negativ</li> <li>4. Control pozitiv</li> </ol> <p>Sensibilitatea <math>\geq 98.0\%</math> Specificitatea <math>\geq 98.0\%</math></p>	<p>Teste RPR care sunt bazate pe reacție de aglutinare pe acrduri de carbon. Test netreponemal destinat screening-ul sifilisului.</p> <p>Set pentru 100 teste</p> <p>Componenta setului:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. RPR reagent - Varianta macroscopica.</li> <li>2. Carduri de unică folosință incluse în set pentru 100 teste (distanța între godeuri pe card minimum de 0,5cm).</li> <li>3. Control negativ</li> <li>4. Control pozitiv</li> </ol> <p>Sensibilitatea = 100.0% Specificitatea = 100.0%. <b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 7) de la producător se</b></p>	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000376818</b>
3310000-1	24	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare,	Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare,	8.00.19.0.0100	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Test TPHA este un test serologic care detectează anticorpi specifici anti- Treponema palidum. Metoda este bazată pe reacția de hemaglutinare indirectă. Trusa va conține tot necesarul pentru 100 de teste.</p> <p>Set pentru 100 teste</p> <p>Componenta setului:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TPHA reagent;</li> <li>2. Diluent salină cu absorbant;</li> <li>3. Ser de control pozitiv;</li> <li>4. Ser de control negativ;</li> </ol> <p>Sensibilitatea <math>\geq 99.0\%</math> Specificitatea <math>\geq 99.0\%</math></p>	<p>Test TPHA este un test serologic care detectează anticorpi specifici anti- Treponema palidum. Metoda este bazată pe reacția de hemaglutinare indirectă. Trusa conține tot necesarul pentru 100 de teste.</p> <p>Set pentru 100 teste</p> <p>Componenta setului:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. TPHA reagent;</li> <li>2. Diluent salină cu absorbant;</li> <li>3. Ser de control pozitiv;</li> <li>4. Ser de control negativ;</li> </ol> <p>Sensibilitatea = 100%, specificitatea = 100%. <b>Instrucțiunea și catalogul (pagina 7) de la producător se anexează.</b></p>	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000424375</b>
3310000-1	26	Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum.	Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum.	K111G	Ucraina	XEMA LLC	<p>Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Trusa trebuie să conțină toți reactivi și consumabilele necesare realizării testului.</p> <p>Sensibilitatea <math>\geq 98.0\%</math> Specificitatea <math>\geq 99.0\%</math></p>	<p>Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgG anti Treponema palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Trusa conține toți reactivi și consumabilele necesare realizării testului. Sensibilitatea = 100.0%, specificitatea = 100.0% <b>Instrucțiunea de la producător se anexează.</b></p>	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - <b>DM000651051</b>

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9